



中华人民共和国国家标准

GB/T 25915.17—2024/ISO 14644-17:2021

洁净室及相关受控环境 第 17 部分：粒子沉积速率应用

Cleanrooms and associated controlled environments—
Part 17: Particle deposition rate applications

(ISO 14644-17:2021, IDT)

2024-08-23 发布

2025-03-01 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

目 次

前言	III
引言	IV
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 符号	3
5 粒子沉积速率使用方法	3
6 粒子沉积速率的测量	4
7 粒子沉积速率水平	4
8 记录	5
附录 A (资料性) 粒子沉积速率的测量	7
附录 B (资料性) 粒子沉积速率测量示例	9
附录 C (资料性) 粒子遮蔽速率的测量	12
附录 D (资料性) 粒子沉积速率与悬浮粒子浓度之间的关系	15
附录 E (资料性) 粒子沉积的评估与控制	16
参考文献	19

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件是 GB/T 25915《洁净室及相关受控环境》的第 17 部分。GB/T 25915 已经发布了以下部分：

- 第 1 部分：按粒子浓度划分空气洁净度等级；
- 第 2 部分：洁净室空气粒子浓度的监测；
- 第 3 部分：检测方法；
- 第 4 部分：设计、建造、启动；
- 第 5 部分：运行；
- 第 6 部分：词汇；
- 第 7 部分：隔离装置（洁净风罩、手套箱、隔离器、微环境）；
- 第 8 部分：按化学物浓度划分空气洁净度（ACC）等级；
- 第 9 部分：按粒子浓度划分表面洁净度等级；
- 第 10 部分：按化学物浓度划分表面洁净度等级；
- 第 12 部分：监测空气中纳米粒子浓度的技术要求；
- 第 13 部分：达到粒子和化学洁净度要求的表面清洁；
- 第 14 部分：按粒子浓度评估设备适用性；
- 第 15 部分：按气态化学物浓度评定设备及材料的适用性；
- 第 16 部分：提升洁净室和空气净化装置的能效；
- 第 17 部分：粒子沉积速率应用。

本文件等同采用 ISO 14644-17:2021《洁净室及相关受控环境 第 17 部分：粒子沉积速率应用》。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由全国洁净室及相关受控环境标准化技术委员会（SAC/TC 319）提出并归口。

本文件起草单位：中国工程物理研究院激光聚变研究中心、苏州安泰空气技术有限公司、苏州苏信环境科技有限公司、中国电子系统工程第二建设有限公司、吴江市华宇净化设备有限公司、中国标准化协会、上海尚远建设工程有限公司、中国电子工程设计院股份有限公司、中国科学院大气物理研究所、烟台宝源净化有限公司、北京戴纳实验科技有限公司、广州保瑞医疗技术有限公司、谱尼测试集团股份有限公司、上海市室内环境净化行业协会、仲恺农业工程学院、科锐特（厦门）净化科技有限公司、杭州捷瑞智能装备股份有限公司、惠特科学技术有限公司、朗恒科技集团有限公司、新拓洋生物工程有限公司。

本文件主要起草人：苗心向、袁晓东、王天羿、孙扬、郝胤博、吴志坚、惠旅锋、陆晶、丁禹龙、高怡婷、奚晓鹏、杨云涛、王芳、贺乐凯、丁力行、高正、魏兰、山香菊、张长安、胡思伟、黄狄文、张建国、李华新、危勇华、奚光明。

引 言

GB/T 25915 采用 ISO 14644 系列标准,各部分设置与国际标准保持一致,拟由 18 个部分构成。

- 第 1 部分:按粒子浓度划分空气洁净度等级。目的是区分粒子污染程度。
- 第 2 部分:洁净室空气粒子浓度的监测。目的是指导监测粒子污染,以避免可能产生的污染风险。
- 第 3 部分:检测方法。目的是指导对洁净室内各种污染和相关环境要素的检测。
- 第 4 部分:设计、建造、启动。目的是指导洁净室的设计、建造、启动。
- 第 5 部分:运行。目的是指导洁净室的运行。
- 第 6 部分:词汇。目的是统一规范技术术语。
- 第 7 部分:隔离装置(洁净风罩、手套箱、隔离器、微环境)。目的是提出洁净室用隔离装置的基本要求。
- 第 8 部分:按化学物浓度划分空气洁净度(ACC)等级。目的是区分空气化学污染程度。
- 第 9 部分:按粒子浓度划分表面洁净度等级。目的是区分表面粒子污染程度。
- 第 10 部分:按化学物浓度划分表面洁净度等级。目的是区分表面化学污染程度。
- 第 12 部分:监测空气中纳米粒子浓度的技术要求。目的是提出纳米级别的粒子污染的检测要求。
- 第 13 部分:达到粒子和化学洁净度要求的表面清洁。目的是提出洁净室内表面的清洁要求以避免可能产生的粒子和化学污染的风险。
- 第 14 部分:按粒子浓度评估设备适用性。目的是通过对相关设备可能在洁净室产生粒子污染的测试,确定设备的适合性。
- 第 15 部分:按气态化学物浓度评定设备及材料的适用性。目的是通过对相关设备及材料可能在洁净室产生气态化学污染的测试,确定设备及材料的适用性。
- 第 16 部分:提升洁净室和空气净化装置的能效。目的是减少洁净室能耗和带来的全球影响。
- 第 17 部分:粒子沉积速率应用。目的是提供评价产品敏感表面颗粒洁净度的方法,同时给出表面大颗粒沉降污染相关的分级标准。
- 第 18 部分:耗材适用性评估。目的是评估耗材在洁净室、清洁区或控制区的适当使用。
- 第 21 部分:悬浮粒子取样技术。目的是针对洁净室中的悬浮粒子采样,减少采样误差和粒子损失。

洁净室及相关受控环境用于将污染控制到适合完成污染敏感活动的水平。从污染控制中获益的产品和工艺包括航空航天、微电子、光学、核能、食品、医疗保健、制药和医疗设备等行业的产品和工艺。

GB/T 25915.1—2021 考虑了洁净室中的空气粒子,并通过最大允许浓度对洁净室的洁净度进行分类,同时 GB/T 25915.9—2018 和 IEST-STD-CC1246E:2013 考虑了表面粒子的浓度。本文件基于荷兰洁净控制协会(VCCN)指南 9,考虑了洁净室中表面的粒子沉积速率。粒子沉积速率(PDR)的重要性在于悬浮粒子对易损表面(如制成品)的污染概率与 PDR 直接相关。

GB/T 25915.3—2024 描述了测定大于或等于 $0.1 \mu\text{m}$ 粒子沉积的方法。在本文件中,重点关注的是大于 $5 \mu\text{m}$ 的大粒子在表面的沉积速率,以及其在洁净室污染控制中的应用。

在洁净室中,人员、机械、工具和工艺活动会产生各种粒径的粒子,并通过气流在洁净室中扩散分布。根据 GB/T 25915.1—2021,在洁净度为 ISO 5 级或更优的洁净室及相关受控环境中,粒径大于 $5 \mu\text{m}$ 的粒子浓度为零或极低值。然而,由于行业、工艺活动不同,在洁净室动态运行中,会在表面上发

现粒径为 5 μm~500 μm 甚至更大的粒子,超出了 GB/T 25915.1—2021 中洁净度分级的粒径限值。虽然这是偶然现象,但采样入口处、采样管中、粒子计数器内存在沉降损失,所以无法检测到空气中的大粒子。大粒子会导致污染问题,最好通过测量表面上的 PDR 来确定易损表面上大粒子存在和沉积的可能性。

当粒子粒径小于 5 μm 时,通过洁净室通风系统去除。但对于粒径大于 10 μm 的粒子,超过 50% 的粒子会沉积到表面。粒径大于 40 μm 时,沉积率达到 90% 以上。该粒径粒子的主要沉积机制是重力作用,但空气湍流和静电吸附也会导致沉积。这些沉积粒子不会因洁净室气流重新分布,但能通过人员走动和清洁动作等产生再悬浮。因此有必要通过清洁去除这些粒子。

洁净室中存在的粒径大于 5 μm 的粒子及其再悬浮主要与人员或机械活动有关。在洁净室处于静态时几乎没有活动,粒径大于 5 μm 的粒子很少扩散,其浓度接近零,不发生显著沉积。因此,只有在动态情况下,才需考虑 PDR。

PDR 是洁净室或洁净区的一种属性,它决定了空气中悬浮粒子沉积到洁净室中的表面(如产品或工艺区域的表面)的概率。通过风险评估,确定易损表面的可接受污染量,并获取 PDR,以确保沉积粒子不超过该污染量。

本文件给出了在洁净室或洁净区测量 PDR 的方法。在洁净室运行期间使用该方法,获取所需的 PDR,并通过监测洁净室和洁净区,证明空气污染得到持续控制。监测 PDR 还能使 PDR 峰值与活动关联,以便确定污染源,对工作流程提出改进措施以降低污染风险。

PDR 是指当表面暴露在污染空气中时,粒子沉积到表面的速率,见公式(1):

$$R_D = \frac{C_{f_D} - C_{i_D}}{t_f - t_i} \dots\dots\dots (1)$$

式中:

- D ——粒径,单位为微米(μm);
- R_D ——粒径大于或等于 D 的粒子沉积速率,单位为个每平方米小时[个/(m²·h)];
- C_{f_D} ——粒径大于或等于 D 的表面粒子最终浓度,单位为个每平方米(个/m²);
- C_{i_D} ——粒径大于或等于 D 的表面粒子初始浓度,单位为个每平方米(个/m²);
- t_f ——最终暴露时间,单位为小时(h);
- t_i ——初始暴露时间,单位为小时(h)。

如果 PDR 是在易损表面(如产品表面)的某个位置或附近确定的,则用公式(2)估算出空气中粒子沉积在表面的数量:

$$N_D = R_D \cdot t \cdot a \dots\dots\dots (2)$$

式中:

- N_D ——粒径大于或等于 D 的表面粒子沉积数量,单位为个;
- t ——暴露时间,单位为小时(h);
- a ——暴露在污染空气中的面积,单位为平方米(m²)。

一些行业使用洁净室制造光学仪器和组件,如用于航空航天的反射镜、透镜和太阳能电池板。这些产品的质量与表面粒子吸收或反射光的总量有关。因此,本文件在附录 C 中还考虑了洁净室中暴露的测试表面的粒子遮蔽速率(POR)。使用不同粒径的 PDR 计算 POR 和遮光量,并采取类似 PDR 的方式,以降低表面污染的风险。

洁净室及相关受控环境

第 17 部分:粒子沉积速率应用

1 范围

作为污染控制计划的一部分,本文件对洁净室易损表面上粒子沉积速率(PDR)测量结果的解释和应用提供了指导。提供了 PDR 的影响因素和降低易损表面上粒子污染风险的说明。

本文件提供了洁净室测量 PDR 来确定易损表面上大粒子的可接受浓度限值和风险评估方法,能确定粒子沉积到易损表面的可接受风险。当风险不可接受时,则需要采取洁净控制措施来降低 PDR。

粒子遮蔽速率(POR)是一种替代 PDR 的方法,其定义为粒子在表面上随时间增加的覆盖率。POR 的使用方式与 PDR 类似,也用于计算指定表面所需的 POR,以降低沉积粒子的风险。

本文件:

- 不提供根据 PDR 或 POR 对洁净室的分级方法;
- 不直接考虑沉积的携带微生物粒子的活性;
- 不考虑通过接触产生的表面沉积,例如人员触摸产品导致的污染。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB/T 25915.3—2024 洁净室及相关受控环境 第 3 部分:检测方法(ISO 14644-3:2019, IDT)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

洁净室 cleanroom

空气悬浮粒子浓度受控并分级的房间,其设计、建造到运行均使进入、产生、滞留于房间的粒子受控。

注 1: 规定了按空气悬浮粒子浓度划分的级别。

注 2: 也可对影响洁净度等级的其他因素,如空气中化学物、微生物或纳米尺度粒子浓度等,以及影响表面洁净度等级的其他因素,如粒子、纳米粒子、化学物或微生物浓度等,作出规定并进行控制。

注 3: 温度、湿度、压力、振动和静电等相关的物理参数,也可按要求受控。

[来源:GB/T 25915.1—2021,3.1.1]

3.2

洁净区 clean zone

空气悬浮粒子技术浓度受控并分级的限定空间。其建造和运行使进入、产生和滞留于空间的粒子受控。